Projet de directive PRO2010-01

Exigences relatives à la conception d'étiquettes dépliants et d'étiquettes multi-éléments pour les produits antiparasitaires à usage domestique

(also available in English)

Le 19 février 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 091211

ISBN : 978-1-100-93426-6 (978-1-100-93427-3)
Numéro de catalogue : H113-8/2010-1F (H113-8/2010-1F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

1.0 Contexte 2
2.0 Introduction 2
2.1 Exigences réglementaires concernant les étiquettes dépliants et les étiquettes multi-éléments 3
3.0 Exigences supplémentaires applicables aux étiquettes dépliants 4
3.1 Durabilité et intégrité 4
3.2 Lisibilité 4
3.3 Visibilité des renseignements relatifs à la sécurité 5
4.0 Exigences supplémentaires applicables aux étiquettes multi-éléments 5
4.1 Symboles et mots indicateurs 6
4.2 Lisibilité 6
5.0 Application des modifications apportées aux étiquettes 7
Références 9
Annexe I Glossaire 11
Annexe II Critères relatifs à l'utilisation des étiquettes dépliants et des étiquettes multi-éléments 13
Annexe III Exemples de pictogrammes et de dessins acceptables pour les étiquettes dépliants 15

Le présent projet est distribué à titre d'information et afin d'obtenir le point de vue des parties intéressées. L'ARLA acceptera les commentaires de la population, par écrit, au sujet de ce projet de lignes directrices pour l'amélioration des énoncés qui apparaissent sur les étiquettes des produits antiparasitaires dans les 90 jours suivant sa publication.

Pour que la consultation que nous entreprenons soit efficace, veuillez garder à l'esprit les points suivants lorsque vous nous faites parvenir vos commentaires :

- Expliquez votre opinion aussi clairement et brièvement que possible;
- Faites bien la distinction entre ce que vous appuyez et ce à quoi vous vous opposez dans le projet de directive;
- Justifiez vos opinions et vos préoccupations et, autant que possible, fournissez des faits, des données ou des exemples précis à l'appui;
- Proposez d'autres formulations ou approches;
- Décrivez les hypothèses que vous utilisez;
- Si vous avez des préoccupations concernant le fardeau potentiel que représentent les coûts de la mise en œuvre du projet de directive ou de certains éléments, fournissez des renseignements détaillés sur la nature de ce fardeau, une estimation du coût, une explication de la manière dont vous êtes arrivé à cette estimation, ainsi que toute suggestion pour la réduction du coût;
- Joignez une copie des renseignements ou des données techniques auxquels vous faites référence dans vos commentaires.

Veuillez faire parvenir vos commentaires par courrier électronique, télécopieur ou courrier postal à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document). L'ARLA examinera tous les commentaires reçus avant de prendre une décision finale au sujet de la conception d'étiquettes dépliants et d'étiquettes multi-éléments pour les produits antiparasitaires à usage domestique.

1.0 Contexte

Les produits visés par la *Loi sur les produits antiparasitaires* doivent être accompagnés d'une étiquette composée de deux aires d'affichage : une principale et une secondaire. Les étiquettes englobent tout ce qui transmet les renseignements requis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou de son Règlement; il peut s'agir d'étiquettes adhésives, d'étiquettes volantes, de marques de qualité, de dépliants, de brochures ou d'enveloppes appliqués ou fixés à l'emballage des produits.

Aux termes du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, tous les éléments de l'étiquette de tout produit antiparasitaire, y compris la nature de l'étiquette, son contenu et l'emplacement des renseignements, sont assujettis à l'approbation du ministre. Ce dernier doit également être satisfait de l'étiquette à tous les égards et être convaincu que les renseignements visant à protéger les humains et l'environnement sont bien transmis.

Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* précise quels renseignements sont requis sur une étiquette et que ceux-ci doivent paraître d'une manière claire, lisible et indélébile. Toutefois, en raison des exigences supplémentaires relatives aux étiquettes de produits antiparasitaires, il est de plus en plus difficile pour les titulaires d'assurer la lisibilité des renseignements, notamment dans le cas des étiquettes de produits à usage domestique. Un glossaire de termes relatifs à l'étiquetage se trouve à l'annexe I.

2.0 Introduction

Des titulaires ont déclaré qu'en raison des renseignements supplémentaires (par exemple, étiquettes bilingues) exigés dans le cadre de certaines initiatives et des recommandations visant à améliorer la présentation des renseignements concernant la réduction des risques (par exemple, plus d'espace laissé en blanc, texte encadré), il risque de manquer d'espace sur les étiquettes, ce qui pourrait accroître l'utilisation d'étiquettes dépliants.

Bien que les étiquettes dépliants (étiquettes que l'on détache et déplie) offrent plus d'espace, les résultats de la Consumer Labelling Initiative de la United States Environmental Protection Agency révèlent que les consommateurs hésitent souvent à ouvrir les étiquettes dépliants dans le magasin afin d'en lire le contenu entier. Au Canada, des préoccupations ont été soulevées concernant l'absence d'énoncés indiquant aux consommateurs que des renseignements additionnels se trouvent sous l'étiquette. On craint aussi que les étiquettes dépliants se détachent du contenant ou que les mises en garde, les instructions concernant les premiers soins et les énoncés relatifs à l'élimination soient cachés par la partie « dépliant » de l'étiquette.

Les exigences proposées sont fondées sur une analyse des questions et sur des exigences comparables en matière d'étiquetage de produits contenues dans le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)* du Canada, le *Label Review Manual* (2003) de la United States Environmental Protection Agency et le *Labelling Handbook* (2002, modifié en 2004) de la Pesticides Safety Directorate du Royaume-Uni. Les exigences applicables aux étiquettes de petits contenants de médicaments figurant dans le *Règlement sur les aliments et drogues* du Canada et le *Federal Register* de la United States Environmental Protection Agency ont également été prises en compte.

Compte tenu des enjeux soulevés et de l'autorisation légale en lien avec les étiquettes, l'ARLA propose les critères et les exigences qui suivent relativement à la conception des étiquettes dépliants et des étiquettes multi-éléments de produits antiparasitaires à usage domestique afin de garantir que les renseignements visant à protéger la santé humaine et l'environnement sont transmis de manière adéquate et que les titulaires sont tous traités de la même façon. L'annexe II renferme également des critères servant à déterminer dans quelles circonstances ce document peut être utilisé ou dans quelles circonstances un produit y est assujetti.

2.1 Exigences réglementaires concernant les étiquettes dépliants et les étiquettes multi-éléments

Lorsque les conditions d'homologation indiquent qu'afin de présenter les renseignements requis sur les aires d'affichage principale et secondaire, une brochure ou un dépliant peut s'avérer nécessaire. Le paragraphe 28(2) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* stipule que :

- les mots « LIRE LA BROCHURE (ou LE DÉPLIANT) CI-JOINT(E) AVANT UTILISATION » doivent figurer bien en vue dans l'aire d'affichage principale;

- la brochure ou le dépliant doit contenir tous les renseignements devant paraître dans les aires d'affichage principale et secondaire.

Les brochures et dépliants peuvent se rapporter à des emballages extérieurs auxquels sont fixés des petits contenants.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* du Canada permet l'étiquetage intérieur et extérieur. Lorsque le contenant d'un médicament est trop petit pour que l'on puisse utiliser une étiquette intérieure conforme aux exigences, l'étiquette extérieure doit contenir tous les renseignements requis en vertu de ce règlement.

De façon analogue, lorsque des petits contenants de produits antiparasitaires sont fixés à un emballage extérieur, celui-ci doit contenir tous les renseignements requis sur les aires d'affichage principale et secondaire.

3.0 Exigences supplémentaires applicables aux étiquettes dépliants

3.1 Durabilité et intégrité

L'ARLA propose d'appliquer des exigences en réponse aux craintes que les étiquettes dépliants se détachent du contenant. Les produits antiparasitaires à usage domestique avec étiquettes dépliants devraient respecter les exigences suivantes :

- Dans le cadre d'une utilisation normale, les étiquettes dépliants doivent :
  - être recachetables;
  - pouvoir être ouvertes et fermées à plusieurs reprises sans se détacher du contenant;
  - résister à l'humidité sans se détacher du contenant.
- Si les étiquettes comptent trois pages ou plus, chaque page doit être numérotée, en indiquant le nombre total de pages (par exemple, page 1 de 10, page 2 de 10... page 10 de 10) et l'ordre dans lequel il faut les lire.
- Ajouter l'énoncé « S'IL MANQUE DES RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTIQUETTE, COMMUNIQUER AVEC LE FABRICANT, L'AGENT OU LE DISTRIBUTEUR OU AVEC NOUS AVANT D'UTILISER CE PRODUIT » en lettres majuscules sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette du contenant ou du livret fixé au contenant.

3.2 Lisibilité

La United States Environmental Protection Agency convient, dans le *Label Review Manual*, qu'il est difficile de répondre aux exigences réglementaires concernant les étiquettes dans le cas de certains produits de spécialité. Pour ce qui est des contenants qui sont trop petits pour que l'on puisse y placer tout le texte requis, le manuel précise que l'on peut placer des éléments de texte sur des brochures d'accompagnement, car elles sont considérées comme des étiquettes. Peu importe la méthode choisie, le produit doit être accompagné de toutes les étiquettes au point de vente et le contenant doit comprendre un énoncé indiquant à l'utilisateur l'emplacement de toute étiquette supplémentaire solidement fixée au contenant.

L'ARLA propose d'appliquer les exigences suivantes :

- Pour ce qui est de l'utilisation normale, les étiquettes dépliants doivent être lisibles sans que l'on ait à tourner le contenant à l'envers ou sur le côté;
- Ajouter un pictogramme ou un dessin indiquant la façon d'ouvrir l'étiquette amovible afin d'obtenir plus de renseignements sur le produit.

L'annexe III comprend des exemples de pictogrammes et de dessins acceptables indiquant clairement l'emplacement des renseignements sur les étiquettes dépliants.

3.3 Visibilité des renseignements relatifs à la sécurité

L'ARLA propose que les mises en garde et les premiers soins figurant sur l'aire d'affichage secondaire d'une étiquette dépliant doivent répondre à l'une ou l'autre des conditions suivantes :

- être fixés de façon permanente sur le contenant;
- être affichés sur le panneau extérieur de l'étiquette dépliant.

Si ces renseignements sont fixés de façon permanente au contenant, la partie « dépliant » extérieure de l'étiquette doit comprendre des instructions indiquant à l'utilisateur la façon d'ouvrir l'étiquette dépliant pour obtenir les renseignements relatifs à la sécurité (voir la section 3.2).

Si le texte relatif à la section des premiers soins et des mises en garde ne peut être imprimé de manière lisible sur un panneau, de telles exigences pourraient ne pas être imposées.

4.0 Exigences supplémentaires applicables aux étiquettes multi-éléments

Certains produits antiparasitaires sont vendus en petite quantité, et la surface de leurs contenants pouvant être utilisée pour apposer l'étiquette est limitée. Afin d'aider à placer tous les renseignements requis sur les étiquettes multi-éléments, l'ARLA permet aux titulaires, selon le cas, de placer certains renseignements devant normalement figurer dans l'aire d'affichage principale sur la partie inférieure de l'aire d'affichage secondaire. Ces renseignements comprennent :

- l'énoncé de garantie;
- le numéro d'homologation;
- le contenu net;
- le nom et l'adresse (poste, Internet, courrier électronique) du titulaire et de l'agent.

Certains titulaires ont cependant demandé de placer encore plus de renseignements que ce que l'on permet actuellement dans l'aire d'affichage secondaire.

L'ARLA propose d'exiger les renseignements suivants sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette multi-éléments de tous les produits antiparasitaires à usage domestique :

- nom du produit;
- catégorie de produit;
- énoncé indiquant de lire l'étiquette;
- avertissement de danger pour les enfants;
- symboles avertisseurs, mots indicateurs, énoncé de danger principal.

4.1 Symboles et mots indicateurs

Les exigences applicables aux étiquettes de produits chimiques, autres que les produits antiparasitaires, sont décrites dans le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)* du Canada, dans lequel on prévoit certaines exceptions pour les petits contenants et les contenants courts et larges.

Dans le cas des contenants courts et larges, dont l'aire d'affichage principale a une hauteur de moins de 10 cm et une largeur d'au moins deux fois la hauteur, le mot indicateur peut être placé juste à côté du symbole de danger, plutôt qu'au-dessous.

L'ARLA propose de permettre aux titulaires d'afficher les mots indicateurs juste à côté de tout symbole de danger principal sur l'aire d'affichage principale.

On décrit, dans le *Labelling Handbook* publié par la Pesticides Safety Directorate du Royaume-Uni, les exigences relatives à la présentation des renseignements sur les étiquettes et la grosseur minimale acceptable des symboles qui y figurent, ainsi que deux exceptions s'appliquant aux étiquettes de petits contenants. Pour les petits contenants d'une capacité de trois litres ou moins, l'étiquette doit mesurer au moins 52 mm sur 74 mm, et les symboles, au moins 20 mm sur 20 mm. Cependant, s'il s'avère difficile de respecter ces dimensions, l'étiquette doit être de la taille la plus grosse possible. Dans tous les cas, le symbole, avec le fond, doit mesurer au moins 10 mm sur 10 mm.

L'ARLA propose une exigence selon laquelle l'aire d'affichage des étiquettes de petits contenants doit comporter des symboles de danger, incluant le fond, mesurant au moins 10 mm sur 10 mm.

4.2 Lisibilité

Dans la règle finale de la Food and Drug Administration du United States Department of Health and Human Services, une étiquette est considérée trop petite si les renseignements requis sur l'aire d'affichage principale nécessitent plus de 60 % de l'aire totale disponible. On décrit, dans la règle finale, des façons de fournir tous les renseignements requis sur les petites étiquettes de médicaments.

Lorsque les renseignements requis sur l'aire d'affichage principale nécessitent plus de 60 % de l'aire totale disponible, l'ARLA propose de permettre les éléments suivants :

- une hauteur de caractère d'au moins cinq points typographiques (1,7 mm) pour les titres, en plus d'être en gras et soulignés, et ce, afin de les mettre en évidence;
- un interligne d'au moins 0,5 point (0,17 mm), pourvu que les lettres ne se touchent pas;
- une liste à puces d'énoncés qui se poursuit sur la ligne de texte suivante, si plus d'un énoncé est placé sur la même ligne horizontale;
- des puces qui ne sont pas alignées verticalement sous chaque titre ou sous-titre.

5.0 Application des modifications apportées aux étiquettes

On propose que ces exigences supplémentaires applicables aux étiquettes entrent en vigueur à la date de parution de la directive réglementaire qui suivra cette proposition réglementaire À compter de cette date, les demandes d'homologation d'un nouveau produit, de modification ou de renouvellement de l'homologation concernant des produits actuellement homologués et ayant des étiquettes dépliants ou des étiquettes multi-éléments, ne seront approuvées que si ces étiquettes sont conformes aux exigences décrites précédemment. Les titulaires devront soumettre un formulaire de demande et un formulaire des frais de demande, en plus de payer les frais applicables et de fournir une ébauche d'étiquette afin de présenter de façon officielle les changements apportés. Après la parution de la directive réglementaire, si l'ARLA juge qu'une étiquette n'a pas été modifiée de façon adéquate pendant le processus de renouvellement, l'homologation du produit ne sera pas renouvelée et il se peut qu'elle prenne des mesures afin d'assurer la conformité.

Références

Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. *Over-The-Counter Human Drugs; Labelling Requirements; Final Rule*. Federal Register, vol. 64, no 51, 17 mars 1999.

Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001), Loi sur les produits dangereux, 2001 (DORS/2001-269), ministère de la Justice du Canada.

Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., ch. 870), *Loi sur les aliments et drogues* (L.R., 1985, ch. F-27), ministère de la Justice du Canada.

Règlement sur les produits antiparasitaires (DORS/2006-124), *Loi sur les produits antiparasitaires* 2002, ministère de la Justice du Canada.

Royaume-Uni, Pesticides Safety Directorate, *The Labelling Handbook*, 2002 (révisé en 2004).

United States Environmental Protection Agency, *Label Review Manual*, 3e édition, Office of Prevention, Pesticides & Toxic Substances, EPA735-B-03-001, août 2003.

Annexe I Glossaire

Aire d'affichage : Partie de l'étiquette fixée sur le récipient, l'emballage ou tout autre conditionnement contenant tout ou partie d'un produit antiparasitaire. La présente définition exclut toute brochure ou tout dépliant accompagnant le produit.

Aire d'affichage principale : Partie de l'aire d'affichage qui est visible dans les conditions normales de présentation du produit pour la vente.

Aire d'affichage secondaire : Partie de l'aire d'affichage autre que l'aire d'affichage principale.

Étiquette : Tout ce qui sert à transmettre l'information qui doit accompagner le produit au titre de la présente Loi ou du Règlement. Désigne notamment une étiquette adhésive ou une étiquette volante, un cachet, une brochure, un livret ou un matériau d'emballage apposé sur le contenant d'un produit antiparasitaire ou joint à celui-ci, et sur lequel sont inscrits à la main, imprimés, imprimés au pochoir, lithographiés ou gravés en relief, des signes graphiques servant à décrire le produit ou y faisant référence d'une quelconque façon.

Étiquette au libellé approuvé : Étiquette qui satisfait aux conditions d'homologation établies par le ministre à son égard et qui figure au Registre.

Étiquette de marché : Étiquette qui concorde avec le libellé de l'étiquette approuvée et à laquelle ont été ajoutés les dessins ou symboles liés au produit antiparasitaire.

Étiquette dépliant : Étiquette de marché qui concorde avec le libellé de l'étiquette approuvée, mais dont l'information a été placée sur le panneau intérieur de l'aire d'affichage secondaire, laquelle peut compter plusieurs pages.

Étiquette multi-éléments : Un ensemble d'étiquettes qui satisfont aux conditions d'homologation concernant la taille réelle et la conception des produits. Cela comprend plusieurs éléments tels que l'étiquette du contenant, le livret, l'emballage hydrosoluble et l'emballage extérieur.

Annexe II Critères relatifs à l'utilisation des étiquettes dépliants et des étiquettes multi-éléments

Une étiquette qui répond aux critères suivants peut être assujettie à la directive applicable aux étiquettes dépliants et aux étiquettes multi-éléments :

- lorsque les renseignements requis sur l'étiquette nécessitent plus de 60 % de l'aire totale disponible;

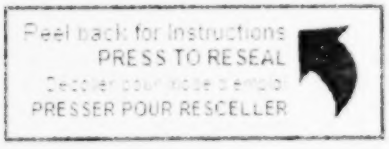
et

- l'étiquette a les dimensions les plus grandes possible compte tenu de la conception du contenant, les dimensions minimales étant les suivantes :

Dimensions minimales des étiquettes pour des contenants de divers volumes

Capacité du contenant	Dimensions de l'étiquette
3 litres ou moins*	au moins 52 mm × 74 mm*
plus de 3 litres mais moins de 50 litres	au moins 74 mm × 104 mm
plus de 50 litres mais moins de 500 litres	au moins 105 mm × 148 mm
plus de 500 litres	au moins 148 mm × 210 mm

* S'il s'avère difficile de respecter ces dimensions, l'étiquette doit être la plus grosse possible et représenter au moins 40 % de l'aire totale disponible sur le contenant du produit antiparasitaire.

Annexe III Exemples de pictogrammes et de dessins acceptables pour les étiquettes dépliants

Ces exemples ne sont pas les seuls pictogrammes acceptables. Le pictogramme ou l'indicateur doit clairement signaler que la suite de l'étiquette se trouve au dos du panneau d'affichage.